

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.272
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Attenzione
Responsabile della Vigilanza Dispositivo Medico

Ns. rif.
QM-RA/Mp

Vs. lett. Del

Vs. rif.

Milano

Data
21/07/2014

Oggetto: FSCA - FSN relativa al prodotto Celsite-PICC di cui ai codici:

4439001 CELSITE PICC-CEL 4F MONO LUME
4439002 CELSITE PICC-CEL 5F MONO LUME
4439003 CELSITE PICC-CEL 5F DOPPIO LUME
4439004 CELSITE PICC-CEL 6F DOPPIO LUME
e lotti prodotti prima di maggio 2014.

B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante B. Braun Medical SA - Francia

COMUNICA

che in seguito ad alcuni complaint segnalati al fabbricante e in seguito ad ulteriori analisi effettuate dal fabbricante stesso, la B. Braun Medical SAS ha rilevato un potenziale rischio relativo alla difficoltà o impossibilità di inserire il catetere all'interno dell'introduttore peel-away presente nei kit Celsite PICC-Cel di cui all'oggetto, dovuta ad alcuni limitati casi di incompatibilità tra diametro esterno massimo del catetere e diametro interno minimo dell'introduttore.

Secondo le informazioni ricevute, nessuna delle lamentele segnalate dai clienti hanno evidenziato lesioni al paziente.

In caso si riscontrino tali complessità durante l'inserimento del catetere all'interno dell'introduttore peel-away, la procedura di impianto potrebbe risultare difficoltosa per l'utilizzatore.

Per tale motivo, prima di iniziare la procedura, il fabbricante raccomanda all'utilizzatore di verificare quanto segue:

- se il catetere scorre attraverso l'introduttore peel-away, procedere normalmente la procedura;
- se il catetere non scorre attraverso l'introduttore peel-away, deve essere utilizzato un 'altro introduttore dal diametro più largo.

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.272
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bb Braun.it

La vostra struttura ha ricevuto il prodotto in oggetto coinvolto nel ritiro.
Vi preghiamo quindi di inoltrare immediatamente questa informazione a tutti gli utilizzatori.

Per qualsiasi necessità e/o chiarimento, potete contattare:

Product Manager:

Melissa Bettinelli – Product Manager: melissa.bettinelli@bbraun.com

Scusandoci per il disagio causato e assicurandovi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Distinti saluti

B. Braun Milano S.p.A.


L. Boggio
(Managing Director)


G. Valsecchi
(QM-RA Manager)

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Servizio QM/RA
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.272
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Conferma dell'avvenuto ricevimento della richiesta di FSCA relativa al prodotto Celsite-PICC di cui ai codici e lotti indicati in oggetto.

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero: +39.02.66218272.

Confermiamo di avere ricevuto la richiesta di FSCA del prodotto Celsite-PICC di cui ai codici e lotti indicati in oggetto.

Ospedale _____

Nome, Cognome: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: